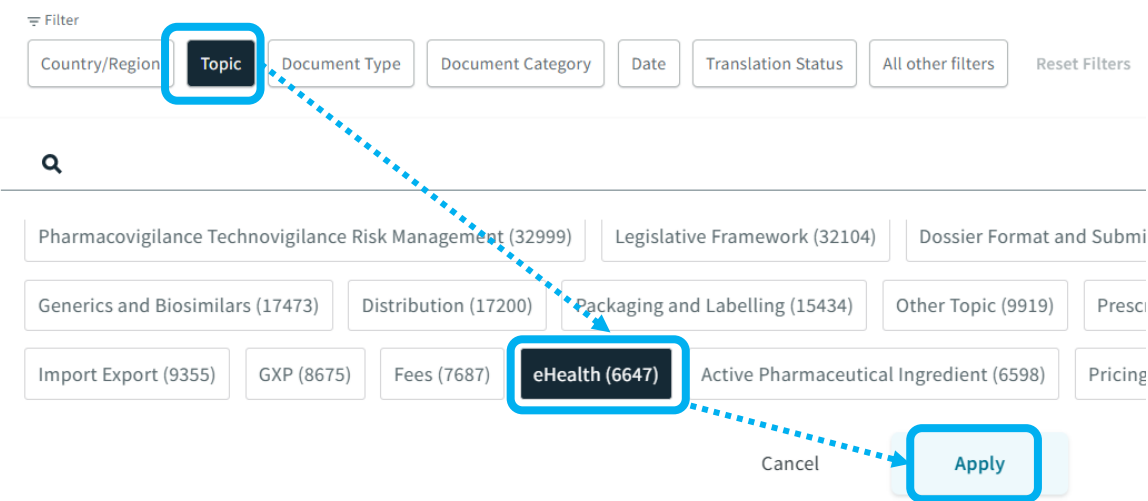


デジタルヘルス関連規制文書の抽出と 新規文書のモニタリング方法

Cortellis Regulatory Intelligence - デジタルヘルス関連規制文書の検索例

手順1. “eHealth” Topicフィルターを使用してデジタルヘルス関連規制文書をリストアップする

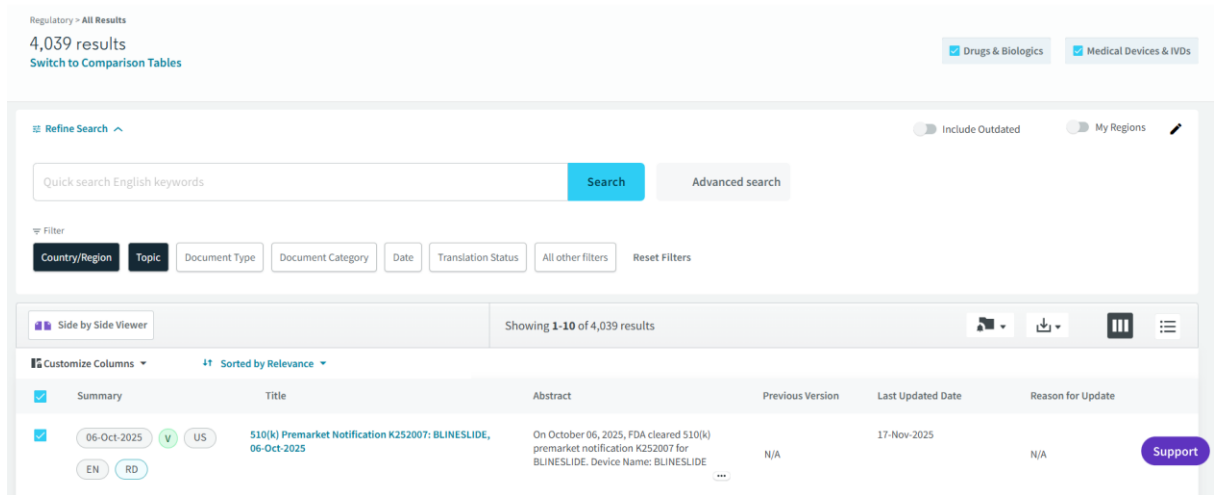
1. 検索ボックス下の“Filter”から
“Topic” > “eHealth”を選択して“Apply”で確定



2. 必要に応じて検索キーワードやフィルター項目を追加し、
“Search”をクリックして検索を実行します
(ここでは“Country/Region” > “USA”フィルターを追加)



3. “Topic”の索引である“eHealth”が付与された、
デジタルヘルス関連の米国の文書がリストアップされます



eHealthの索引付け対象例：Mobile medical applications, Telemedicine, Artificial Intelligence, Electronic Health Record, Wireless Medical Device, Software as a Medical Device等に関する規制文書

Cortellis Regulatory Intelligence - デジタルヘルス関連規制文書の検索例

手順2. “Refine Search”で更にキーワードやフィルターを追加して絞り込み可能

4. 検索キーワードを追加してみます 例：SaMD or “Software as a Medical Device”

Regulatory > All Results
4,039 results
[Switch to Comparison Tables](#)

Refine Search機能

Refine Search ^

SaMD or “Software as a Medical Device” **Search** Advanced search

Filter
Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status

“Search”をクリックして追加条件を適用

Side by Side Viewer Showing 1-10 of 4,039 results

Customize Columns Sorted by Relevance

Summary	Title	Abstract	Previous Ver:
<input checked="" type="checkbox"/> 06-Oct-2025 V US EN RD	510(k) Premarket Notification K252007: BLINESLIDE, 06-Oct-2025	On October 06, 2025, FDA cleared 510(k) premarket notification K252007 for BLINESLIDE. Device Name: BLINESLIDE	N/A

“eHealth” Topicの収録文書数（2025年11月時点）

- Drugs & Biologics: 約2,137
- Medical Devices & IVDs: 約5,042

（両モジュールでの重複収録あり、また購読されている国・地域によって閲覧できる文書数に違いがあります）

5. 検索結果の絞り込みが完了しました 4,039件→537件

Regulatory > All Results
537 results for “SaMD or “Software as a Medical Device”
[Switch to Comparison Tables](#)

Drugs & Biologics Medical Devices & IVDs

Refine Search ^

SaMD or “Software as a Medical Device” **Search** Advanced search

Filter
Country/Region Topic Document Type Document Category Date Translation Status All other filters Reset Filters

Side by Side Viewer Showing 1-10 of 537 results

Customize Columns Sorted by Relevance

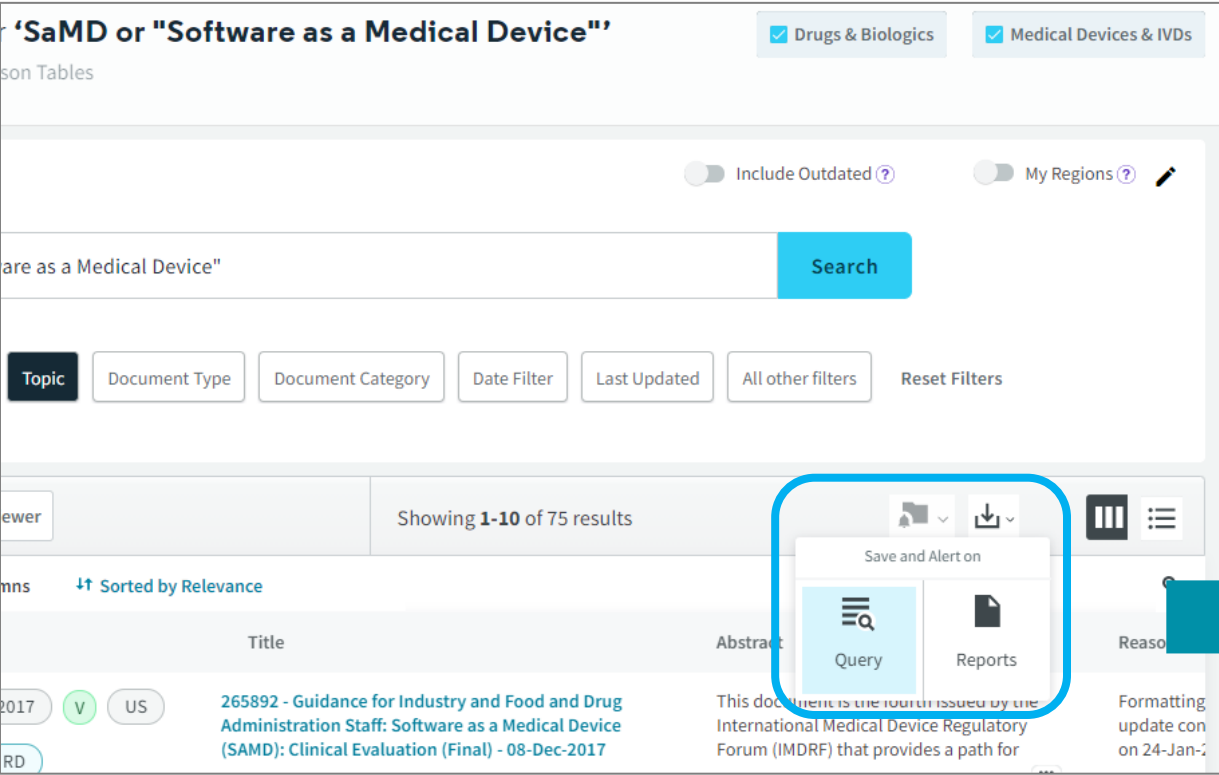
Summary	Title	Abstract	Previous Version	Last Updated Date	Reason for Update
<input checked="" type="checkbox"/> Jan-2021 V US EN RD	Report: Artificial Intelligence/Machine Learning (AI/ML)-Based Software as a Medical Device (SaMD) Action Plan, Jan-2021	Artificial intelligence (AI) and machine learning (ML) technologies have the potential to transform health care by	N/A	13-Jan-2021	N/A

さらに検索結果に表示される文書のカテゴリを“Drugs & Biologics”または“Medical Devices & IVDs”関連の文書に絞ることも可能です（両モジュールをご利用中のユーザー様のみ）

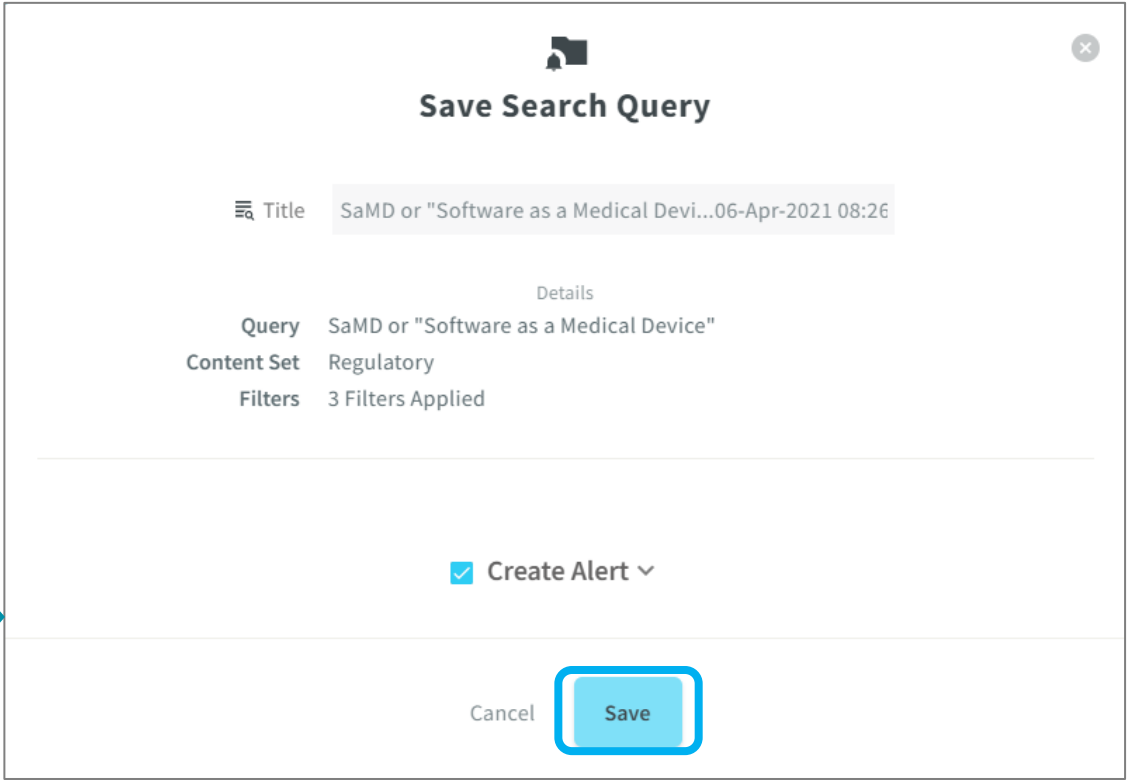
Cortellis Regulatory Intelligence - デジタルヘルス関連規制文書の検索例

手順3. 検索条件にアラートを設定して新たな規制文書の出現をモニタリング (Save and Alert on Query)

6. 検索条件に合致する新たな規制文書の収録をモニターするためアラートを設定します



7. アラート条件を確認し”Save”で設定を完了すると、今後、検索条件に合致する新たな文書の出現をメールで通知します



検索結果画面のベルのアイコンをクリックして
Save and Alert onメニューから”Query”を選択します。

”Save”をクリックするとすぐにDaily Alertの設定が完了します。
”Create Alert”の右側の▼をクリックすると、アラート頻度等の
詳細設定が可能です。